



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खंड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 408 ]  
No. 408 ]

नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 4, 1996/अग्रहायण 13, 1918  
NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 4, 1996/AGRAHAYANA 13, 1918

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
( स्वास्थ्य विभाग )  
अधिसूचना  
नई दिल्ली, 4 दिसम्बर 1996

सा० का० नि० 552 ( अ ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 ( 1940 का 23 ) की धारा 12 और धारा 33 में यथाअपेक्षित, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 9 अगस्त, 1994 को भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ( स्वास्थ्य विभाग ) की अधिसूचना सं० सा० का० नि० 616(अ), तारीख 9 अगस्त, 1994 द्वारा प्रकाशित किया गया था, ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, साठ दिन की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 8-11-1994 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम (नवां संशोधन) नियम, 1996 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 49 के परन्तुक के पश्चात् निम्नलिखित परन्तुक जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“परन्तु यह और कि शैक्षणिक अर्हता के बारे में अपेक्षा ऐसे व्यक्तियों को लागू नहीं होगी जो 18 अक्टूबर, 1993 को या उसके पूर्व निरीक्षकों के रूप में नियुक्त किए गए थे”।

[सं० एक्स-11014/4/94-डी० एम० एस० एण्ड पी० एफ० ए०]

रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव

**टिप्पण :** औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम, (पी. डी.जी.एच.एस.-61 ) भी सम्मिलित हैं, अंतर्निष्ठ हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II खंड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

- |                                                       |                                                       |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1. सा. का. नि. 1241, तारीख 6-10-1979                  | 42. सा. का. नि. 443 (अ), तारीख 12-4-1989 (शुद्धिपत्र) |
| 2. सा. का. नि. 1242, तारीख 6-10-1979                  | 43. सा. का. नि. 588 (अ), तारीख 12-4-1989 (शुद्धिपत्र) |
| 3. सा. का. नि. 1243, तारीख 6-10-1979                  | 44. सा. का. नि. 691 (अ), तारीख 11-7-1989              |
| 4. सा. का. नि. 1281, तारीख 12-10-1979                 | 45. सा. का. नि. 784 (अ), तारीख 28-8-1989              |
| 5. सा. का. नि. 430, तारीख 19-4-1980                   | 46. सा. का. नि. 16 (अ), तारीख 10-1-1990               |
| 6. सा. का. नि. 779, तारीख 26-7-1980                   | 47. सा. का. नि. 731 (अ), तारीख 23-8-1990              |
| 7. सा. का. नि. 540(अ), तारीख 22-9-1980                | 48. सा. का. नि. 865 (अ), तारीख 25-10-1990             |
| 8. सा. का. नि. 680(अ), तारीख 5-12-1980                | 49. सा. का. नि. 11 (अ), तारीख 7-11-1991               |
| 9. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 5-12-1980                | 50. सा. का. नि. 223 (अ), तारीख 19-4-1991              |
| 10. सा. का. नि. 682(अ), तारीख 5-12-1980               | 51. सा. का. नि. 246 (अ), तारीख 1-5-1991               |
| 11. सा. का. नि. 27(अ), तारीख 17-1-1981                | 52. सा. का. नि. 301 (अ), तारीख 7-6-1991               |
| 12. सा. का. नि. 478(अ), तारीख 6-8-1981                | 53. सा. का. नि. 302 (अ), तारीख 7-6-1991               |
| 13. सा. का. नि. 62(अ), तारीख 5-2-1982                 | 54. सा. का. नि. 491 (अ), तारीख 25-7-1991              |
| 14. सा. का. नि. 462(अ), तारीख 22-6-1982               | 55. सा. का. नि. 495 (अ), तारीख 25-7-1991              |
| 15. सा. का. नि. 510(अ), तारीख 26-7-1982               | 56. सा. का. नि. 532 (अ), तारीख 14-8-1991              |
| 16. सा. का. नि. 13(अ), तारीख 7-1-1983                 | 57. सा. का. नि. 626 (अ), तारीख 14-10-1991             |
| 17. सा. का. नि. 318(अ), तारीख 1-5-1984                | 58. सा. का. नि. 668 (अ), तारीख 7-11-1991              |
| 18. सा. का. नि. 331 (अ), तारीख 8-5-1984               | 59. सा. का. नि. 730 (अ), तारीख 10-12-1991             |
| 19. सा. का. नि. 460(अ), तारीख 20-6-1984               | 60. सा. का. नि. 59 (अ), तारीख 22-1-1992               |
| 20. सा. का. नि. 487(अ), तारीख 2-7-1984                | 61. सा. का. नि. 305 (अ), तारीख 4-3-1992 (शुद्धिपत्र)  |
| 21. सा. का. नि. 89(अ), तारीख 16-2-1985                | 62. सा. का. नि. 445 (अ), तारीख 30-4-1992              |
| 22. सा. का. नि. 788(अ), तारीख 10-10-1985              | 63. सा. का. नि. 597 (अ), तारीख 17-6-1992              |
| 23. सा. का. नि. 17(अ), तारीख 7-1-1986                 | 64. सा. का. नि. 663 (अ), तारीख 3-7-1992               |
| 24. सा. का. नि. 1049(अ), तारीख 29-8-1986              | 65. सा. का. नि. 723 (अ), तारीख 11-8-1992              |
| 25. सा. का. नि. 1060(अ), तारीख 5-9-1986               | 66. सा. का. नि. 796 (अ), तारीख 1-10-1992              |
| 26. सा. का. नि. 1115(अ), तारीख 30-9-1986              | 67. सा. का. नि. 877 (अ), तारीख 17-11-1992             |
| 27. सा. का. नि. 71(अ), तारीख 30-1-1987                | 68. सा. का. नि. 904 (अ), तारीख 2-12-1992              |
| 28. सा. का. नि. 570(अ), तारीख 12-6-1987               | 69. सा. का. नि. 923 (अ), तारीख 14-12-1993             |
| 29. सा. का. नि. 626(अ), तारीख 2-7-1987                | 70. सा. का. नि. 27 (अ), तारीख 22-1-1993 (शुद्धिपत्र)  |
| 30. सा. का. नि. 792 (अ), तारीख 17-9-1987              | 71. सा. का. नि. 28 (अ), तारीख 22-1-1993               |
| 31. सा. का. नि. 371 (अ), तारीख 24-3-1988              | 72. सा. का. नि. 86 (अ), तारीख 26-2-1993               |
| 32. सा. का. नि. 675 (अ), तारीख 2-6-1988               | 73. सा. का. नि. 296 (अ), तारीख 24-3-1993              |
| 33. सा. का. नि. 676 (अ), तारीख 2-6-1988               | 74. सा. का. नि. 373 (अ), तारीख 13-4-1993 (शुद्धिपत्र) |
| 34. सा. का. नि. 677 (अ), तारीख 2-6-1988               | 75. सा. का. नि. 374 (अ), तारीख 13-4-1993 (शुद्धिपत्र) |
| 35. सा. का. नि. 681 (अ), तारीख 6-6-1988               | 76. सा. का. नि. 447 (अ), तारीख 10-6-1993 (शुद्धिपत्र) |
| 36. सा. का. नि. 735 (अ), तारीख 24-6-1988              | 77. सा. का. नि. 658 (अ), तारीख 19-10-1993             |
| 37. सा. का. नि. 813 (अ), तारीख 27-7-1988              | 78. सा. का. नि. 673 (अ), तारीख 27-10-1993             |
| 38. सा. का. नि. 944 (अ), तारीख 21-9-1988 (शुद्धिपत्र) | 79. सा. का. नि. 108 (अ), तारीख 22-2-1994              |
| 39. सा. का. नि. 43 (अ), तारीख 20-1-1989 (शुद्धिपत्र)  | 80. सा. का. नि. 109 (अ), तारीख 22-2-1994              |
| 40. सा. का. नि. 44 (अ), तारीख 20-1-1989 (शुद्धिपत्र)  | 81. सा. का. नि. 370 (अ), तारीख 7-4-1994               |
| 41. सा. का. नि. 100 (अ), तारीख 14-2-1989 (शुद्धिपत्र) |                                                       |

- |                                                     |                                                        |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 82. सा. का. नि. 466 (अ), तारीख 17-5-1994            | 96. सा. का. नि. 554 (अ), तारीख 20-7-1995 (शुद्धिपत्र)  |
| 83. सा. का. नि. 615 (अ), तारीख 9-8-1994             | 97. सा. का. नि. 697 (अ), तारीख 26-10-1995              |
| 84. सा. का. नि. 659 (अ), तारीख 31-8-1994            | 98. सा. का. नि. 20 (अ), तारीख 11-1-1996                |
| 85. सा. का. नि. 676 (अ), तारीख 6-9-1994             | 99. सा. का. नि. 21 (अ), तारीख 11-1-1996                |
| 86. सा. का. नि. 811 (अ), तारीख 14-11-1994           | 100. सा. का. नि. 89 (अ), तारीख 14-2-1996               |
| 87. सा. का. नि. 812 (अ), तारीख 14-11-1994           | 101. सा. का. नि. 119 (अ), तारीख 11-3-1996              |
| 88. सा. का. नि. 850 (अ), तारीख 7-12-1994            | 102. सा. का. नि. 122 (अ), तारीख 11-3-1996 (शुद्धिपत्र) |
| 89. सा. का. नि. 55 (अ), तारीख 7-2-1995 (शुद्धिपत्र) | 103. सा. का. नि. 184 (अ), तारीख 12-4-1996 (शुद्धिपत्र) |
| 90. सा. का. नि. 59 (अ), तारीख 7-2-1995              | 104. सा. का. नि. 231 (अ), तारीख 4-6-1996               |
| 91. सा. का. नि. 93 (अ), तारीख 24-2-1995             | 105. सा. का. नि. 245 (अ), तारीख 17-6-1996              |
| 92. सा. का. नि. 495 (अ), तारीख 9-6-1995             | 106. सा. का. नि. 246 (अ), तारीख 17-6-1996              |
| 93. सा. का. नि. 496 (अ), तारीख 9-6-1995             | 107. सा. का. नि. 282 (अ), तारीख 16-7-1996              |
| 94. सा. का. नि. 493 (अ), तारीख 9-6-1995             | 108. सा. का. नि. 283 (अ), तारीख 16-7-1996 (शुद्धिपत्र) |
| 95. सा. का. नि. 553 (अ), तारीख 20-7-1995            | 109. सा. का. नि. 284 (अ), तारीख 16-7-1996 (शुद्धिपत्र) |
|                                                     | 110. सा. का. नि. 285 (अ), तारीख 16-7-1996              |

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**  
(Department of Health)

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 4th December, 1996

**G. S. R. 552(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 9th August, 1994 by the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) number G. S. R. 616(E), dated the 9th August, 1994, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 8-11-1994;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Drugs and Cosmetics Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (9th Amendment) Rules, 1996.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 49, after proviso, the following proviso shall be added, namely :—

"Provided further that the requirement as to the academic qualification shall not apply to persons appointed as Inspectors on or before the 18th day of October, 1993."

[No. X - 11014/4/94-DMS & PFA]  
RENU SAHNI DHAR, Jt. Secy.

**Note :** The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended up to 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980
7. G.S.R. 540 (E) dated 22-9-1980
8. G.S.R. 680 (E) dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681 (E) dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682 (E) dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27 (E) dated 17-1-1981
12. G.S.R. 478 (E) dated 6-8-1981
13. G.S.R. 62 (E) dated 5-2-1982
14. G.S.R. 462 (E) dated 22-6-1982
15. G.S.R. 510 (E) dated 26-7-1982
16. G.S.R. 13 (E) dated 7-1-1983
17. G.S.R. 318 (E) dated 1-5-1984
18. G.S.R. 331 (E) dated 8-5-1984
19. G.S.R. 460 (E) dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487 (E) dated 2-7-1984
21. G.S.R. 89 (E) dated 16-2-1985
22. G.S.R. 788 (E) dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17 (E) dated 7-1-1986
24. G.S.R. 1049 (E) dated 29-8-1986
25. G.S.R. 1060 (E) dated 5-9-1986
26. G.S.R. 1115 (E) dated 30-9-1986
27. G.S.R. 71 (E) dated 30-1-1987
28. G.S.R. 570 (E) dated 12-6-1987
29. G.S.R. 626 (E) dated 2-7-1987
30. G.S.R. 792 (E) dated 17-9-1987
31. G.S.R. 371 (E) dated 24-3-1988
32. G.S.R. 675 (E) dated 2-6-1988
33. G.S.R. 676 (E) dated 2-6-1988
34. G.S.R. 677 (E) dated 2-6-1988
35. G.S.R. 681 (E) dated 6-6-1988
36. G.S.R. 735 (E) dated 24-6-1988
37. G.S.R. 813 (E) dated 27-7-1988
38. G.S.R. 944 (E) dated 21-9-1988 (Corrigendum)
39. G.S.R. 43 (E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
40. G.S.R. 44 (E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
41. G.S.R. 100 (E) dated 14-2-1989 (Corrigendum)
42. G.S.R. 443 (E) dated 12-4-1989
43. G.S.R. 588 (E) dated 12-4-1989 (Corrigendum)
44. G.S.R. 691 (E) dated 11-7-1989
45. G.S.R. 784 (E) dated 28-8-1989
46. G.S.R. 16 (E) dated 10-1-1990
47. G.S.R. 731 (E) dated 23-8-1990
48. G.S.R. 865 (E) dated 25-10-1990
49. G.S.R. 11 (E) dated 7-11-1991
50. G.S.R. 223 (E) dated 19-4-1991
51. G.S.R. 246 (E) dated 1-5-1991
52. G.S.R. 301 (E) dated 7-6-1991
53. G.S.R. 302 (E) dated 7-6-1991
54. G.S.R. 491 (E) dated 25-7-1991
55. G.S.R. 495 (E) dated 25-7-1991
56. G.S.R. 532 (E) dated 14-8-1991
57. G.S.R. 626 (E) dated 14-10-1991
58. G.S.R. 668 (E) dated 7-11-1991
59. G.S.R. 730 (E) dated 10-12-1991
60. G.S.R. 59 (E) dated 22-1-1992
61. G.S.R. 305 (E) dated 4-3-1992 (Corrigendum)
62. G.S.R. 445 (E) dated 30-4-1992
63. G.S.R. 597 (E) dated 17-6-1992
64. G.S.R. 663 (E) dated 3-7-1992
65. G.S.R. 723 (E) dated 11-8-1992
66. G.S.R. 796 (E) dated 1-10-1992
67. G.S.R. 877 (E) dated 17-11-1992
68. G.S.R. 904 (E) dated 2-12-1992
69. G.S.R. 923 (E) dated 14-12-1992
70. G.S.R. 27 (E) dated 22-1-1993 (Corrigendum)
71. G.S.R. 28 (E) dated 22-1-1993
72. G.S.R. 86 (E) dated 26-2-1993
73. G.S.R. 296 (E) dated 24-3-1993
74. G.S.R. 373 (E) dated 13-4-1993 (Corrigendum)
75. G.S.R. 374 (E) dated 13-4-1993 (Corrigendum)
76. G.S.R. 447 (E) dated 10-6-1993 (Corrigendum)
77. G.S.R. 658 (E) dated 19-10-1993
78. G.S.R. 673 (E) dated 27-10-1993
79. G.S.R. 108 (E) dated 22-2-1994
80. G.S.R. 109 (E) dated 22-2-1994
81. G.S.R. 370 (E) dated 7-4-1994
82. G.S.R. 466 (E) dated 17-5-1994
83. G.S.R. 615 (E) dated 9-8-1994
84. G.S.R. 659 (E) dated 31-8-1994
85. G.S.R. 676 (E) dated 6-9-1994
86. G.S.R. 811 (E) dated 14-11-1994
87. G.S.R. 812 (E) dated 14-11-1994
88. G.S.R. 850 (E) dated 7-12-1994
89. G.S.R. 55 (E) dated 7-2-1995 (Corrigendum)
90. G.S.R. 59 (E) dated 7-2-1995
91. G.S.R. 93 (E) dated 24-2-1995
92. G.S.R. 495 (E) dated 9-6-1995
93. G.S.R. 496 (E) dated 9-6-1995
94. G.S.R. 493 (E) dated 9-6-1995
95. G.S.R. 553 (E) dated 20-7-1995
96. G.S.R. 554 (E) dated 20-7-1995 (Corrigendum)
97. G.S.R. 697 (E) dated 26-10-1995
98. G.S.R. 20 (E) dated 11-1-1996
99. G.S.R. 21 (E) dated 11-1-1996
100. G.S.R. 89 (E) dated 14-2-1996
101. G.S.R. 110 (E) dated 11-3-1996
102. G.S.R. 122 (E) dated 11-3-1996 (Corrigendum)
103. G.S.R. 184 (E) dated 12-4-1996 (Corrigendum)
104. G.S.R. 231 (E) dated 4-6-1996
105. G.S.R. 245 (E) dated 17-6-1996
106. G.S.R. 246 (E) dated 17-6-1996
107. G.S.R. 282 (E) dated 16-7-1996
108. G.S.R. 283 (E) dated 16-7-1996 (Corrigendum)
109. G.S.R. 284 (E) dated 16-7-1996 (Corrigendum)
110. G.S.R. 285 (E) dated 16-7-1996